使用の前にこの添付文書をよく読むこと。

試験紙は吸湿により劣化するので、取り出した後はすぐに密栓すること。

体外診断用医薬品

承認番号	21600AMZ00655000

＊＊ 2008年4月改訂（第4版）
＊ 2007年9月改訂（第3版）

クラスⅠ 汎用検査用シリーズ 多項目試験紙キット

ウロペーパー® Ⅲ'栄研'

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。

＊＊ 4. 機器で測定する場合は、装置（尿自動分析装置US-1000, US-2100R,US-2200）の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

＊＊【形状・構造等（キットの構成）】

製品名	識別記号	U	H	A	G	K	B	N	S	L	pH	包装単位	製品コード	適合機種 ※1
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, B, N, S, L, pH	10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	100枚 100枚×10	E-UR95 E-UR96	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, B, N, S, pH	9S	■	■	■	■	■	■	■	■		■	100枚 100枚×10	E-UR90 E-UR91	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, B, N, pH	8	■	■	■	■	■	■	■			■	100枚 100枚×10	E-UR80 E-UR81	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, B, S, pH	8S	■	■	■	■	■	■		■		■	100枚 100枚×10	E-UR85 E-UR86	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, B, pH	7	■	■	■	■	■	■				■	100枚 100枚×10	E-UR70 E-UR71	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, S, pH	7S	■	■	■	■	■			■		■	100枚 100枚×10	E-UR75 E-UR76	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, K, pH	6	■	■	■	■	■					■	100枚 100枚×10	E-UR60 E-UR61	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, S, pH	6S	■	■	■	■				■		■	100枚 100枚×10	E-UR65 E-UR66	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, pH	5	■	■	■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR50 E-UR51	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H, A, G, L, pH	5L		■	■	■					■	■	100枚 100枚×10	E-UR55 E-UR56	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, A, G, pH	4U	■		■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR45 E-UR46	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H, A, G, pH	4		■	■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR42 E-UR43	●
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H, A, G, pH	4 (long)		■	■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR40 E-UR41	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' A, G, pH	3			■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR32 E-UR33	●
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' A, G, pH	3 (long)			■	■						■	100枚 100枚×10	E-UR30 E-UR31	◎
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U	U	■										100枚	E-UR11	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' K	K					■						100枚	E-UR14	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H	H		■									100枚	E-UR12	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' G, pH	G				■						■	100枚	E-UR22	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' B	B						■					100枚	E-UR13	○
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' A, pH	A			■							■	100枚	E-UR21	○

※1：●はUS-2100R、○はUS-2100R及びUS-2200、◎はUS-1000,US-2100R及びUS-2200に対応。

	構成試薬	成分
U	ウロビリノーゲン試験紙	メタリン酸, 3，4－メチレンジオキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
H	潜血試験紙	クメンヒドロペルオキシド, 3，3'，5，5'－テトラメチルベンチジン
A	蛋白質試験紙	テトラブロムフェノールブルー
G	ブドウ糖試験紙	グルコースオキシダーゼ, ペルオキシダーゼ, 3，3'，5，5'－テトラメチルベンチジン
K	ケトン体試験紙	グリシン, ニトロプルシドナトリウム
B	ビリルビン試験紙	2，4－ジクロルベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
N	亜硝酸塩試験紙	スルファニルアミド, N－(1－ナフチルアミノ)－3－プロパンスルホン酸
S	比重試験紙	メチレンブルー, デキストラン硫酸ナトリウム
L	白血球試験紙	3－(N－トルエンスルホニル－L－アラニロキシ)－インドール, 2－メトキシ－4－(N－モルホリノ)－ベンゼンジアゾニウム塩
pH	pH試験紙	メチルレッド, ブロムチモールブルー

【使用目的】

尿中のウロビリノーゲン, 潜血, 蛋白質, ブドウ糖, ケトン体, ビリルビン, 亜硝酸塩, 比重, 白血球及びpHの測定

【測定原理】

測定項目	測定原理[1]
ウロビリノーゲン	アゾカップリング法
潜血	ヘモグロビン(Hb)のペルオキシダーゼ様作用
蛋白質	pH指示薬の蛋白誤差法
ブドウ糖	酵素法(GOD, POD法)
ケトン体	アルカリニトロプルシド法
ビリルビン	アゾカップリング法
亜硝酸塩	グリース法
比重	化学的比重測定法(陽イオンによるメタクロマジー法)
白血球	白血球のエステラーゼ活性測定法
pH	pH指示薬法

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法[2]
   1）試料(尿)は原則として新鮮尿を用いる。ウロビリノーゲン[3], ビリルビン[4]は光や熱に不安定なので、採尿後1時間以内のものを使用する。
   2）尿を冷凍, 冷蔵保存した場合は必ず20～25℃に戻してから使用する。
   3）尿は、洗剤や消毒剤等を完全に洗い流した容器に採取する。
   4）尿の保存に強酸性の防腐剤を添加しないこと。
   5）ウロビリノーゲンは一般に午後2時から4時までの間に排泄された尿中に最も多く含まれるので[3]、この時間に採取することが望まれるが、他の時刻に採取した尿を検査に用いてもさしつかえない。
   6）亜硝酸塩は早朝第一尿あるいは膀胱内に4時間以上滞留した尿で検査することが望まれる。
2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性[2), 5)]

測定項目	偽陰性・偽陽性・異常呈色・その他
ウロビリノーゲン	・エールリッヒのアルデヒド試薬と反応するポルホビリノーゲン, 尿素, インドール, パラアミノサリチル酸, スルホンアミド剤[3]の影響は受けない。 ・ビリルビンが強陽性の尿では、緑色を帯びた色調を示すことがある。
潜血[6]	・尿中にアスコルビン酸や亜硝酸塩等の還元剤が大量に存在すると偽陰性となる場合がある。自社試験では、ヘモグロビン0.06mg/dL及び0.15mg/dLのときアスコルビン酸は200mg/dLまでは陰性化しなかった。亜硝酸ナトリウムは10mg/dLまでは陰性化しなかった。 ・次亜塩素酸やサラシ粉等の酸化剤の影響を受け偽陽性となる場合がある。自社試験では、次亜塩素酸ナトリウム1.2mg/dL以上で偽陽性となった。 ・高比重尿で反応性が低下することがある。 ・ミオグロビンとの反応が認められる[7]。 ・SH基を有する薬剤(グルタチオン製剤・ブシラミン等)を服用した場合、偽陰性となることがある。
蛋白質[8]	・pHが8以上や高度の緩衝作用を有する尿では偽陽性となる場合がある。 ・容器に洗剤・消毒剤(第4級アンモニウム化合物,クロルヘキシジン)が残存していると、偽陽性となる場合がある。 ・グロブリン, Bence-Jone蛋白, ムコ蛋白等とはアルブミンに比較して低い反応性を示す。
ブドウ糖[9]	・尿中にアスコルビン酸が大量に存在すると偽陰性になる場合がある。自社試験では、ブドウ糖100mg/dLのときアスコルビン酸200mg/dLまでは陰性化しなかった。 ・自社試験では、塩化ナトリウム(3%), 尿酸(150mg/dL)及び亜硝酸ナトリウム(10mg/dL)の影響は認められなかった。 ・次亜塩素酸やサラシ粉等の酸化剤の影響を受け偽陽性となる場合がある。自社試験では、次亜塩素酸ナトリウム1.2mg/dL以上で偽陽性となった。 ・ガラクトースとの反応は認められない。 ・高比重尿では反応性が低下することがある。
ケトン体	・尿中にフェニルピルビン酸,ピルビン酸, オキザロ酢酸, α－ケトグルタル酸又はPSP(フェノールスルホフタレイン)が大量に存在すると、偽陽性又は異常な呈色をする場合がある[10]。 ・β－ヒドロキシ酪酸とは反応しない。 ・SH基を有する薬剤(グルタチオン製剤,ブシラミン等)を服用した場合、偽陽性を呈することがある[11]。
ビリルビン	・尿中にアスコルビン酸や亜硝酸塩が大量に存在すると偽陰性になる場合がある。 ・尿中にウロビリノーゲン, 5－HIAA(5－ヒドロキシインドール酢酸)が大量に存在すると、偽陽性になる場合がある[10]。 ・エトドラク製剤を服用したとき、その代謝物であるフェノール誘導体と反応してビリルビンの色調と異なるピンク色を呈し偽陽性となることがある[12]。
亜硝酸塩	・尿中にアスコルビン酸が大量に存在すると偽陰性になる場合がある。自社試験では、亜硝酸塩0.1mg/dLのときアスコルビン酸25mg/dL以上で陰性化した。
比重[13]	・尿中のブドウ糖や尿素のような非イオン物質及び蛋白質と反応しない。 ・尿pHの影響は受けない。
白血球[14]	・尿保存剤のホルムアルデヒドで偽陽性となる場合がある[10]。 ・尿中に500mg/dL以上の蛋白質が存在すると、偽陰性となる場合がある。 ・セファレキシン, ゲンタマイシン又は尿保存剤のホウ酸で偽陰性となる場合がある。 ・尿中にビリルビンやニトロフラントインが存在すると、標準色調表と異なる呈色を示すことがある。
pH	・検査室内で酸, アルカリの揮発性物質を取り扱っていると、それが判定に影響を及ぼす場合がある。

3. その他

＊＊ 装置で測定する場合は、尿自動分析装置US-1000、US-2100R又はUS-2200を使用する。尚、尿自動分析装置US-2100は使用できない。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   そのまま使用する。
2. 必要な器具・器材・試料等
   尿コップ, ティッシュペーパー, ストップウォッチ又は秒針のついている時計
3. 測定(操作)法

A. 目視判定の場合
   1）よく攪拌した新鮮な尿中に試験紙部分を完全に1～2秒間浸し、引き上げる。
   2）容器のふち又はティッシュペーパー等に試験紙を軽く当て、試験紙についた余剰尿を取り去る。
   3）【測定結果の判定法】に示す各測定項目の判定時間に従い、色調を標準色調表と比較して判定する。白血球で60秒後に(－)又は(＋)の明瞭な判定が難しい場合は、更に60秒後に判定を行うと容易になる。
   スクリーニング目的で使用する場合は、30～60秒の判定時間でも可能である。ただし、白血球は60～120秒で判定すること。

＊＊B. 装置測定の場合（US－1000,US－2100R,US－2200）
   1）よく攪拌した新鮮な尿中に試験紙部分を完全に1～2秒間浸し、引き上げる。必ず容器のふちなどに試験紙を軽く当て、試験紙についた余剰尿を取り去る。尿自動分析装置US-1000を使用する場合は、更に試験紙をセットする前に余剰尿をティッシュペーパーなどで取り去る。
   2）試験紙を装置の所定の位置にセットする。
   3）測定を開始すると、項目ごとに所定の時間と測定波長で各試験紙の反射率が測定され、あらかじめ設定した判定テーブルにあてはめて判定が行われ、結果が出力される。

<測定にあたっての注意>
   1）強度の着色尿や薬剤尿では、試験紙が異常呈色して判定に影響を及ぼすことがあるので注意すること[5), 12)]。
   2）蛋白質試験紙はpH8以上で偽陽性や呈色むらを示す場合があるので[8]、pH試験紙の結果を参考に、尿を希酢酸で酸性にして再検査すること。
   3）尿はよく攪拌して測定すること。
   4）試験結果の判定は、明るい場所(例えば昼光色の蛍光灯下)で行うこと。ただし、直射日光、窓越しの日光や強い反射光等紫外線の強いところは避けること。
   5）呈色むらを生じないように試験紙部分は尿中に完全に浸すこと。
   6）試験紙部分を尿中に長く浸すと試薬が溶出するので、浸す時間を守ること。

7）判定に影響を及ぼすので、過剰尿を取り去ること。
8）試験紙部分の周辺部の呈色は判定に使用しないこと。
9）検査室内で揮発性物質（酸,アルカリ,有機溶剤等）を取り扱ったり、また、石油ストーブ等の暖房器具を使用していると、判定に影響を及ぼす場合があるので注意すること。

＊＊ 10）尿自動分析装置US－2100R,US－2200で測定する場合、試験紙スティック上の余剰尿で剤型を誤認し誤った判定結果を示すことがあるので、必ず余剰尿を取り去ること。

【測定結果の判定法】

A．目視判定の場合

測定項目		判定時間	判定の解釈						
ウロビリノーゲン		10秒	正常		+ 2.0	++ 4.0	+++ 8.0	++++ 12.0	mg/dL
潜血※2	赤血球	30秒	−	± 10	+ 20	++ 50	+++ 250		個/μL
	ヘモグロビン		−	± 0.03	+ 0.06	++ 0.15	+++ 0.75		mg/dL
蛋白質※2		直後	−	± 15	+ 30	++ 100	+++ 300	++++ 1000	mg/dL
ブドウ糖※2		60秒	−	± 50	+ 100	++ 250	+++ 500	++++ 2000	mg/dL
ケトン体（アセト酢酸リチウムとして）		30秒	−		+ 10	++ 30	+++ 80		mg/dL
ビリルビン		20秒	−		+ 0.5	++ 1.0	+++ 2.0		mg/dL
亜硝酸塩		30秒	−	弱陽性 0.1	強陽性 0.3				mg/dL
比重		30秒	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
白血球		60～120秒	−		+ 25	++ 75	+++ 500		個/μL
pH		直後	5	6		7	8		9

※2 潜血,蛋白質,ブドウ糖の1＋の判定段階濃度は、JCCLS尿検査標準化委員会の表示の統一化[15]に準拠している。

B．装置測定の場合

あらかじめ設定された判定テーブルに基づき判定が行われる。判定の基準は、ウロビリノーゲン,潜血,蛋白質,ブドウ糖,ケトン体,ビリルビン,比重,白血球試験紙はA．目視判定の場合と同一である。亜硝酸塩及びpHは、以下の判定法に従う。

測定項目	判定の解釈								
亜硝酸塩	−		+※3						
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

※3 亜硝酸塩（＋）は亜硝酸ナトリウム0.1mg/dL～0.3mg/dLを示す。

<判定上の注意>

1）本法によりウロビリノーゲン陰性を確認することはできない[2)]。

2）亜硝酸塩試験紙は、多くの場合約10^5個/mL以上の細菌尿で陽性となる。しかし、陽性色の程度と細菌数は必ずしも比例しない。また、亜硝酸塩陰性であっても細菌尿を否定することはできない。これは硝酸塩を還元しない細菌が存在することや、尿中に硝酸塩が欠如している場合、硝酸塩を還元する細菌が存在しても亜硝酸塩を生成できないため試験紙が陰性となることがあるからである。

基準範囲

測定項目	基準範囲	測定項目	基準範囲
ウロビリノーゲン	0.03～0.97 mg/dL[3)]	ビリルビン	0.05 mg/dL以下[2)]
潜血	5個/HPF未満[2)]	亜硝酸塩[2)]	
蛋白質	30 mg/dL未満[2)]	比重	1.005～1.030[1)]
ブドウ糖	2～20 mg/dL[1)]	白血球	12個/μL未満[2)]
ケトン体	2 mg/dL以下[1)]	pH	4.5～7.5[2)]

【性　能】

1．性　能

1）感 度

（1）ウロビリノーゲン,潜血,蛋白質,ブドウ糖,ケトン体,ビリルビン,亜硝酸塩,白血球試験紙は、下表に記した2濃度の標準尿又はコントロール尿を測定するとき、あらかじめ設定した標準色調表又は判定段階に一致し、明確に区別できる。

（2）比重試験紙は,比重1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030の標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、得られる値はあらかじめ設定した判定段階の±0.005以内の成績を示す。

（3）pH試験紙は、以下の成績を示す。

① 目視による判定の場合

pH5，6，7，8，9の標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、得られる値はあらかじめ設定した標準色調表に一致する。

② 装置による判定の場合

pH5，5.5，6，6.5，7，7.5，8，8.5，9の標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、得られる値はあらかじめ設定した判定段階の±0.5以内の成績を示す。

測定項目		標準尿又はコントロール尿濃度	測定項目	標準尿又はコントロール尿濃度
ウロビリノーゲン		0.2mg/dL以下及び2.0mg/dL	ケトン体※4	0 mg/dL及び10 mg/dL
潜血	赤血球	0個/μL及び10個/μL	ビリルビン	0 mg/dL及び0.5mg/dL
	ヘモグロビン	0 mg/dL及び0.03mg/dL	亜硝酸塩	0 mg/dL及び0.1mg/dL
蛋白質		0 mg/dL及び15 mg/dL	白血球	0個/μL及び25個/μL
ブドウ糖		10 mg/dL以下及び50 mg/dL		

※4 ケトン体はアセト酢酸リチウムとしての濃度。

2）正確性

（1）ウロビリノーゲン,潜血,蛋白質,ブドウ糖,ケトン体,ビリルビン,亜硝酸塩,白血球試験紙は、各判定段階の濃度に相当する標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、あらかじめ設定した標準色調表又は判定段階に一致した成績を示す。

（2）比重試験紙及びpH試験紙は1）感度と同じ成績を示す。

3）同時再現性

濃度既知の標準尿又はコントロール尿を同時に5回試験するとき、下記の成績を示す。

（1）ウロビリノーゲン,潜血,蛋白質,ブドウ糖,ケトン体,ビリルビン,亜硝酸塩,白血球試験紙は、同一の成績を示す。

（2）比重試験紙は、あらかじめ設定した判定段階の±0.005以内の成績を示す。

（3）pH試験紙は、目視判定では同一の成績を示す。装置判定ではあらかじめ設定した判定段階の±0.5以内の成績を示す。

2．測定範囲

測定項目		測定範囲	測定項目	測定範囲
ウロビリノーゲン		2.0～12.0 mg/dL	ビリルビン	0.5～2.0 mg/dL
潜血	赤血球	10～250個/μL	亜硝酸塩	0.1～0.3 mg/dL
	ヘモグロビン	0.03～0.75 mg/dL	比重	1.000～1.030
蛋白質		15～1000 mg/dL	白血球	25～500個/μL
ブドウ糖		50～2000 mg/dL	pH	5.0～9.0
ケトン体※5		10～80 mg/dL		

※5 ケトン体はアセト酢酸リチウムとしての濃度。

3．相関性試験成績

それぞれの測定項目について、他社試験紙（A社）と比較検討を行ったところ、下記のような相関係数（γs: Spearman順位相関係数）及び一致率を示した。

測定項目	A社試験紙の測定原理	例数	γs	一致率(%)
ウロビリノーゲン	エーリッヒ反応	100	0.950	97.0
潜　血	偽ペルオキシダーゼ法	208	0.951	91.8
蛋白質	pH指示薬の蛋白誤差法	100	0.993	99.0
ブドウ糖	酵素法（GOD/POD法）	100	0.957	95.0
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム法	100	0.965	−
ビリルビン	アゾカップリング法	100	0.999	98.0
亜硝酸塩	グリース法	100	0.993	100.0
比重	化学的比重測定法	100	0.985	92.0
白血球	酵素法を組み入れたアゾカップリング法	100	0.964	−
pH	pH指示薬法	100	0.951	98.0

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）尿は感染の恐れのあるものとして注意して取り扱うこと。
2）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。

2．使用上の注意

1）湿気,直射日光,熱を避け、指定の貯蔵方法で保存すること。
2）冷蔵庫内の保存はできるだけ避けること。（ただし、長期保存のためやむを得ず冷蔵庫保存した場合は必ず室内温度に戻してから使用すること。）
3）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
4）保存法が完全であれば試験紙が変色することはないが、万一変色した場合は使用しないこと。
5）使用時は必要な枚数の試験紙だけを取り出し、直ちに密栓すること。一旦取り出した試験紙は容器に戻さないこと。また、他の容器に移し替えないこと。
6）試験紙は吸湿により劣化しやすいので、開封後の取扱いには十分注意すること。容器内の乾燥剤は取り出さないこと。
7）試験紙部分に直接手を触れないこと。試験紙部分は使用時まで汚染されないよう注意すること。
8）目視による判定と装置による判定では、目の感覚と装置の光学系との差異により、判定が必ずしも一致しない場合がある。

3．廃棄上の注意

1）使用済み試験紙は尿の付着や試薬の溶出等により汚れている。廃棄の際は感染性廃棄物の処理基準や各種法令に従い、各事業者の責任において処理すること。
2）試験紙スティックはポリエチレンテレフタレート（PET），試験紙ボトルはポリエチレン（PE），キャップはスチール，ケースは紙を主な材質としている。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

＊ 有効期間：2年間

【包装単位】

冒頭の表中参照

【主要文献】

1）金井 正光,他：臨床検査法提要　改訂第32版，161－224，2005．
2）伊藤 機一,他：日本臨床，62（増刊号・広範囲血液・尿化学検査,免疫学的検査（1））：46－83，2004．
3）水本 隆章,他：臨床検査，20：713－718，1976．
4）伊藤 機一,他：Medical Technology，9：469－477，1981．
5）林 康之：medicina，21（臨時増刊号）：2576－2584，1984．
6）宇佐美 一彪：Medical Technology，8：543－549，1980．
7）加藤 恵一,他：都臨技会誌，8：26－28，1980．
8）岩瀬 正子：Medical Technology，8：1343－1349，1980．
9）深谷 順子,他：Medical Technology，4：485－487，1976．
10）長浜 大輔,他：検査と技術，21：856－859，1993．
11）樋口 まり子：検査と技術，32：346－347，2004．
12）湯浅 宗一,他：検査と技術，24：49－55，1996．
13）中村 玲子,他：臨床検査機器・試薬，19：151－156，1995．
14）島田 勇：臨床病理，特集100：147－151，1995．
15）JCCLS尿検査標準化委員会：日本臨床検査標準協議会会誌，19：53－65，2004．

＊＊【問い合わせ先】

栄研化学株式会社　お客様相談窓口
フリーダイヤル　0120－308－421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
＊＊ 〒329－0114 栃木県下都賀郡野木町野木143番地

＊＊ 製造販売元

341633-E